Standar Nasional Indonesia

SNI 16-6070-1999

Sediaan Masker

ICS 71.100.70

Daftar isi

Pendahuluan

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Standar Kosmetika yang ditetapkan berdasarkan Surat Keputusan Direktur Jenderal Pengawasan obat dan Makanan Departemen Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.00.06.4.01833 tanggal 10 Agustus 1998. dan diusulkan oleh Direktorat Jenderal Pengawasan obat dan Makanan Departemen Kesehatan R.I.

Standar ini disusun dengan memperhatikan:

1. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 96/MenKes/Per/V/1977. tentang wadah. Pembungkus. Penandaan serta Perikianan Kosmetika dan alat Kesehatan .
2. Peraturan Menteri Kesehatan. R.I No. 445/MenKes/Per/V/1998. tentang Bahan, Zat warna. Substratum. Zat Pengawet dan Tabir Surya pada Kosmetika.
3. Keputusan Direkrur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan No.HK.00.0.06./.02894 Tahun 1994. tentang Persyaratan cemaran mikroba pada kosmetika.

Rapat Pra-konsensus diselenggarakan pada hari Rabu tanggal 28 Oktober 1998 dan Rapat Konsensus pada hari Jum'at tanggal 11 Desember 1998 yang dihadiri oleh anggota Tim Penyusun dan Wakil dari produsen, konsumen, Badan Standardisasi Nasional serta instansi terkait lainnya.

Sediaan Masker

1 Ruang lingkup

Standar ini meliputi definisi, istilah, bentuk sediaan, syarat umum, cara pengambilan contoh, cara uji, syarat lulus uji. syarat penandaan dan cara pengemasan dan digunakan untuk memberikan rasa kencang pada kulit dan membersihkan.

2 Acuan

a) SM 19-0428 Petunjuk Pengambilan Contoh Padatan.

b) SNI 19-0429 Petunjuk Pengambilan Contoh Cairan dan Semi Padat.

c) SNI 16-0212 Farmakope Indonesia Edisi IV.

d) SNI 16-4771.1 Kodeks Kosmetika Indonesia Edisi II Volume I.

e) SNI 16-4771.2 Kodeks Kosmetika Indonesia Edisi II Volume II.

f) J.B. Wilkinson, MA, BSc, C.Chem. FRSC dan R.J. Moore. BSc. C.Chem. MSC. MIInfSc. 1982. .Harry's Cosmeticology. Seventh Edition.

3 Definisi

Sediaan masker adalah sediaan kosmetika. merupakan campuran bahan kimia dan atau bahan lainnya, digunakan untuk memberikan rasa kencang pada kulit dan efek membersihkan.

4 Istilah

4.1 Deskripsi adalah pemaparan atau uraian penampilan produk secara jelas dan terperinci.

4.2 Organoleptik adalah kemampuan menerima impresi indera khusus.

4.3 Zat aktif adalah zat atau campuran zat, berasal dari alam dan atau sintetik yang merupakan komponen yang menentukan manfaat sesuai tujuan penggunaan pada kosmetika.

4.4 Zat warna adalah zat atau campuran zat yang dapat digunakan sebagai pewarna dalam kosmetika dengan atau tanpa bantuan zat lain.

4.5 Zat pengawet adalah zat yang dapat mencegah kerusakan kosmetika yang disebabkan oleh mikroorganisme.

4.6 Validasi adalah proses penilaian terhadap parameter analitik tertentu berdasarkan pada percobaan laboratorium untuk membuktikan bahwa parameter tersebut memenuhi persyaratan untuk tujuan penggunaannya.

5 Bentuk sediaan

a) Serbuk
b) Pasta .
c) Krim
d) Gel

6 Syarat mutu

Tabel
Syarat mutu Sediaan masker

No.	Uraian	Satuan	Persyaratan
1	Deskripsi	-	- Homogen - Bebas partikel asing
2	Zat aktif	%	Sesuai PerMenKes RI No. 445/MenKes/Per/V/1998
3	Zat warna	%	Sesuai PerMenKes RI No. 445/MenKes/Per/V/1998
4	Zat pengawet	%	Sesuai PerMenKes RI No. 445/MenKes/Per/V/1998
5	Raksa dan senyawanya	-	Sesuai PerMenKes RI No. 445/MenKes/Per/V/1998
6	Hidrokinon	-	Sesuai PerMenKes RI No. 445/MenKes/Per/V/1998
7	Hidrokinon monobenzileter	-	Sesuai PerMenKes RI No. 445/MenKes/Per/V/1998
8	Cemaran mikroba		
8.1	Angka lempeng total	koloni/g	Maksimum 10^5
8.2	*Staphylococcus aureus*	koloni/0,01g	Negatif
8.3	*Pseudomonas aeruginosa*	koloni/0,01g	Negatif
8.4	*Candida albicans*	koloni/0,01g	Negatif

7 Cara pengambilan contoh

Cara pengambilan contoh sesuai dengan SNI 19-0428 Petunjuk Pengambilan Contoh Padatan dan SNI 19-0429 Petunjuk Pengambilan Contoh Cairan dan Semi Padat.

8 Cara uji

8.1 Deskripsi

Cara uji secara organoleptik.

8.2 Zat aktif

Cara uji sesuai zat aktif yang digunakan dengan metode uji yang telah divalidasi.

8.3 Zat warna

Cara uji sesuai zat warna yang digunakan dengan metode, uji yang telah divalidasi

8.4 Zat pengawet

Cara uji sesuai zat pengawet yang digunakan dengan metode uji yang telah divalidasi.

8.5 Raksa dan senyawanya

Cara uji sesuai kualitatif; dengan metode uji yang telah divalidasi.

8.6 Hidrokinon

Cara uji secara kualitatil dengan metocle uji yang telah divalidasi.

8.7 Hidrokinon monobenzileter

Cara uji secara kualitatif, dengan metode uji yang telah divalidasi.

8.8 Cemaran mikroba

Cara uji sesuai dengan SNI 16-4771.1-1998 Kodeks Kosmetika Indonesia Edisi II Volume I. lampiran 54.

9 Syarat lulus uji

Contoh dinyatakan lulus uji jika memenuhi persyaratan yang ada.

10 Syarat penandaan

10.1 Umum

Syarat penandaan sesuai ketentuan PerMenKes No. 96/Menkes/Per/V/1997 tentang Wadah, Pembungkus, Penandaan serta Periklanan Kosmetika dan Alat Kesehatan dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

10.2 Khusus

Syarat penandaan sesuai ketentuan PerMenKes No. 445/MenKes/Per/V/1999 tentang Bahan, Zat Warna. Substratum, Zat Pengawet dan Tabir Surya pada Kosmetika.

11 Cara pengemasan

Produk dikemas dalam wadah tertutup rapat tidak dipengaruhi dan atau mempengaruhi isi, aman selama penyimpanan dan pengangkutan.

Standar ini disusun oleh Tim Penyusun Standar Kosmetika berdasarkan Surat keputusan Direktur Jenderal Pengawasan Obat dan Makanan, Departemen Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.00.06.4.01833 tanggal 10 Agustus 1998, dengan keanggotaan sebagai berikut:

Ketua	:	Drs. A. Fadillah Rival
\Vakil Ketua	:	Dra. Sri Moeljani
Sekretaris	:	Dra. Anggraini Armyn
Anggota	: 1.	Dra. Erly Evita
	2.	Ir. Rini Andriani
	3.	Dra. Aminah Rivai
	4.	Dra. Halimah Abdullah
	5.	Ir. Tati Darmastati
	6.	Drs. Mfarlen Simarmata
	7.	Dra. Agustin Zaini
	8.	Dra. Sriana Azis
	9.	Dra. Kadiasih
	10.	Dra. Tti Heruwvati
	11.	Dra. Tience Abuthan
	12.	Dra. Aniek Mudjiharni.
	13.	Dra. Tri Wahvuni
	13.	Drs. Yudhi Dahlan
	14.	Dra. Siti Armeini Pulungan
	15.	Dra. Eka Purnamasari
	16.	Eva Silvia BE
Staf pembantu	: 1.	Drs. Syafruddin hasyim
	2.	Drs. Agus Trihartono
	3.	Erika Nurhavati Panjaitan
	4.	Ruth Kristina Pangaribuan

Khusus standar ini disusun oleh :

1. Dra. Aminah Rival, Apt
2. Dra. Sriana Aziz, Apt
3. Dra. Siti Atmeini Pulungan, Apt